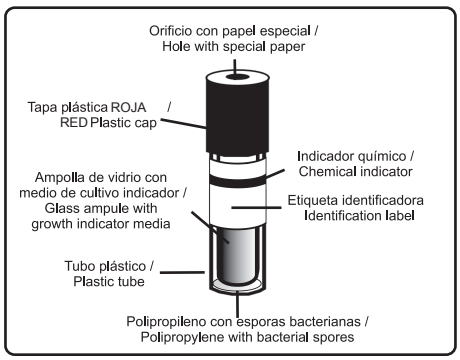
Indicadores Biológicos
Biological Indicators

Para la esterilización con Formaldehído
For Formaldehyde sterilization
Para a esterilização por Formaldeído
Pour stérilisation par Formaldéhyde
Per sterilizzazione a Formaldeide

BIONOVA®

BT100


Orificio con papel especial / Hole with special paper
Tapa plástica ROJA / RED Plastic cap
Indicador químico / Chemical indicator
Ampolla de vidrio con medio de cultivo indicador / Glass ampule with growth indicator media
Etiqueta identificadora Identification label
Tubo plástico / Plastic tube
Polipropileno con esporas bacterianas / Polipropylene with bacterial spores

Producto Autorizado por ANMAT PM-1614-1

TERRAGENE

Fabricado por:
Terragene S.R.L.
Güemes 2879
Rosario (2000)
Santa Fe
Argentina

Certificado de calidad
Quality Certification
Bionova® BT100

FORM

Esterilización por formaldehído / Formaldehyde sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT /

Población / Population _____ UFC / CFU

Valor D / D-value _____ min.
(Steam FORM 60 °C)

Tiempo sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = not less than ($\log_{10}$ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = not more than ($\log_{10}$ labeled population + 4) x labeled D-value

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas EN ISO 11138-1: 2006, EN ISO 11138-5:2006 e IRAM 37102-1: 1999. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

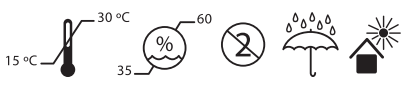
Parameters determinated at time of manufacture according to EN ISO 11138-1: 2006, EN ISO 11138-5:2006 and IRAM 37102-1: 1999. The showed values are reproducible only under the same conditions under which they were determinated.

ISO and USP Compliant

ATCC is registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director

Industria Argentina
Made in Argentina



Indicadores Biológicos BT100
Para la esterilización con Formaldehído

Composición
Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidas en un disco de polipropileno. Posee además un medio indicador de crecimiento de color púrpura contenido en la ampolla de vidrio.

Descripción del producto
El indicador biológico Bionova® BT100 está diseñando para el control de procesos de esterilización por vapor de Formaldehído.
Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará del púrpura al amarillo luego de la incubación a 60±2 ºC, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*.
Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador permanecerá púrpura, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas de incubación del indicador a 60±2 ºC.

Advertencia!
No usar el indicador biológico BT100 para controlar ciclos de esterilización de vapor de agua, por óxido de etileno, calor seco, plasma, radiación u otros procesos de esterilización.
No reutilizar los indicadores biológicos.

Almacenamiento
Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15-30 ºC, humedad relativa entre 35-60 %.
No congelar.
No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso
1. Identificar el tubo indicador Bionova® BT100 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
2. Colocar el indicador biológico junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas de esterilización. Colocar el paquete en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante.
3. Esterilizar de forma usual.
4. Después de finalizado el proceso de esterilización usted puede:
A. Retirar el indicador biológico del paquete de esterilización para su incubación antes del proceso de aireación del material.
B. Airear el paquete que contiene el indicador biológico junto al resto de la carga y luego retirar el indicador biológico para su incubación.
5. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió a verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto al formaldehído.
IMPORTANTE: este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.
6. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico e incubar a 60±2 ºC.
IMPORTANTE: Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.
7. Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 48 horas a 60±2 ºC. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas .
El cambio de color púrpura a amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El color del indicador usado como control positivo debe cambiar de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.
Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente según se indica posteriormente.
Advertencia!: No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo (el indicador procesado permanece púrpura).

Tratamiento de los desechos
Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en autoclave a 121 ºC durante 20 minutos como mínimo, o a 132 ºC por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 ºC por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

Biological Indicators BT100
For Formaldehye esterilization

Composition
Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores soaked on a disc of polipropylene. It also has an growth indicator media of purple color contained in the glass ampoule.

Product description
Bionova® BT100 biological indicator is specifically designed for the monitoring of formaldehyde sterilization processes. If the sterilization process was not successful, the indicator media will change from purple to yellow after incubation at 60±2 °C, indicating the presence of live *Geobacillus stearothermophilus* spores.
If the sterilization process was successful, the indicator media will remain purple after incubation. The final readout should be made after 48 hours of incubation at 60±2 °C.

Warning!
Do not use BT100 biological indicator for monitoring steam sterilization cycle, or ethylene oxide, dry heat, plasma or other sterilization processes.
Do not re-use the biological indicators.

Storage
Store it in a dark place at temperatures between 15-30 ºC, 35-60% relative humidity.
Do not freeze.
Do not store these biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Directions for use
1. Identify the Bionova® BT100 indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), load number, and processing date on the indicator label.
2. Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in an appropriated package according to recommended sterilization practices. Place this package in those areas which a priori you consider most inaccessible for sterilizing agent.
3. Sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, you can:
A. Remove the biological indicator from sterilization package for incubation prior to material aeration of the material.
B. Aerate the package containing the biological indicator with the rest of the load and then remove the biological indicator for incubation.
5. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to green confirms that the biological indicator has been exposed to Formaldehyde.
IMPORTANT: this color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility. If the chemical indicator is unchanged, check the sterilization process.
6. Crush the glass ampule contained in the biological indicator and incubate at 60±2 ºC.
IMPORTANT: Use a non-sterilized biological indicator as a positive control each time a processed biological indicator is incubated. The positive control ensure that correct incubation conditions were met.
7. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 48 hours at 60±2 ºC. Reading should be made at convenient intervals of 10 hours.
A color change from purple to yellow of the growth indicator media means a sterilization process failure has occurred. If after 48 hours there is no color change in the processed indicators, a final negative result is made (the sterilization process was acceptable). The positive control indicator should show a purple to yellow color change for the result to be valid.
Record the positive ones and discard them immediately as it is shown below.
Warning!: Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative (process indicator reads purple).

Disposal
Dispose of used biological indicators according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be autoclaved at 121 ºC for at least 20 minutes, or at 132 ºC for 15 minutes in a gravity displacement steam sterilizer, or at 134 ºC for 10 minutes in a vacuum assisted steam sterilizer.

NOTA: Si desea extender el tiempo de incubación a más de 48 horas se recomienda utilizar un ambiente humidificado para evitar la evaporación completa del medio de cultivo contenido en el indicador.
NOTE: To extend the incubation time to more than 48 hours, we recommend using a humidified environment to prevent the complete evaporation of the culture medium contained in the indicator.
NOTA: Se deseja estender o tempo de incubação a mais de 48 horas recomendamos usar uma atmosfera úmida para evitar a evaporação completa do meio de cultura conteúdo no indicador.
NOTE: Si vous souhaitez prolonger la durée d'incubation de plus de 48 heures, nous vous recommandons d'utiliser un environnement humidifié pour éviter l'évaporation complète du milieu de culture contenu dans l'indicateur.
NOTA: Se si desidera allungare il tempo di incubazione per più di 48 ore, si consiglia di utilizzare un ambiente umidificato per evitare la completa evaporazione del mezzo di coltura contenuto nel indicatore.

TERRAGENE

Indicadores Biológicos BT100

Para a esterilização por Formaldeído

Composição
Cada tubo contém uma população de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidos em um disco de polipropileno. Possui, além disso, um meio indicador de crescimento de cor púrpura contido na ampola de vidro.

Descrição do produto
O indicador biológico Bionova® BT100 está desenhado para o controle de processos de esterilização por Formaldeído.
Se o processo de esterilização não for exitoso o meio indicador mudará do púrpura para o amarelo logo da incubação a 60±2 ºC, indicando desta maneira a presença de esporos vivos de *Geobacillus stearothermophilus*.
Se o processo de esterilização for correto o meio indicador permanecerá púrpura, devendo se realizar a leitura final depois de transcorridas 48 horas de incubação do indicador a 60±2 ºC.

Advertençia!
Não usar o indicador biológico BT100 para controlar ciclos de esterilização a vapor , por óxido de etileno, calor seco, plasma ou outros processos de esterilização.
Não reutilizar os indicadores biológicos.

Armazenagem
Conservar ao abrigo da luz e a uma temperatura entre 15-30 ºC, umidade relativa entre 35-60 %.
Não congelar.
Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso
1.Identificar o tubo indicador Bionova® BT100 escrevendo na sua etiqueta o número de esterilizador (no caso de possuir mais de um), número de carga e data de processamento.
2.Embalar o indicador biológico junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado segundo as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante.
3.Esterilizar de forma usual.
4.Depois de finalizado o processo de esterilização pode:
A.Retirar o indicador biológico do pacote de esterilização para sua incubação antes do processo de aeração do material.
B. Arejar o pacote que contém o indicador biológico junto ao resto da carga e logo retirar o indicador biológico para sua incubação.
5.Verificar que o indicador químico impresso na etiqueta do indicador biológico mudou para verde. A mudança de cor confirma que o indicador biológico esteve exposto ao Formaldeído.
IMPORTANTE: esta mudança de cor não é evidência de que o proceso foi suficiente para atingir a esterilidade. Se o indicador químico não mudou de cor é necessário revisar o processo de esterilização.
6.Quebrar a ampola contida no indicador biológico e incubar a 60±2 ºC.
IMPORTANTE: Usar um indicador biológico não submetido ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incube um indicador processado. O controle positivo garante que as condições de incubação foram adequadas.
7.Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 48 horas a 60±2 ºC. Fazer observações convenientemente cada 10 horas.
A mudança de cor púrpura para amarelo do meio indicador de crescimento manifesta uma falha no processo de esterilização. Se depois de 48 horas não se observa mudança de cor nos indicadores processados, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficaz). A cor do indicador usado como controle positivo deve mudar de púrpura para amarelo para que os resultados sejam válidos.
Registrar os positivos e descartá-los imediatamente segundo se indica posteriormente.
Advertência!: Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo (o indicador processado permanece púrpura).

Tratamento dos resíduos
Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos se podem esterilizar em autoclave a 121 ºC durante 20 minutos como mínimo, ou a 132 ºC por 15 minutos em um esterilizador de vapor por deslocamento da gravidade, ou a 134 ºC por 10 minutos em um esterilizador de vapor ao vácuo.

Indicateurs Biologiques BT100

Pour stérilisation à Formaldéhyde

Composition
Chaque ampoule contient une population de spores de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, inoculées dans une disque de polypropylene. Dans l'éprouvette il y a aussi une petite ampoule qui contient un moyen de culture qui vire du couleur violet au jaune en cas de croissance des spores.

Description du produit
L'indicateur biologique Bionova® BT100 est conçu pour l'utilisation dans le monitorage de l'efficacité des cycles de stérilisation à formaldhéyde.
Dans le cas d` échouement du procés de stèrilisation, le moyen indicateur vire de violet au jaune après une incubation à 60+2 °C, indiquant la presence de spores vivantes de *Geobacillus stearothermophilus*.
Dans le cas de succès du procés de stèrilisation, le moyen indicateur reste violet après l'incubation. La lecture finale doit être relevée aprés 48 heures d'incubation à 60+2 °C.

Precautions d'emploi
Ne pas utiliser l'indicateur biologique Bionova® BT100 pour le monitorage du cycle de stèrilisation à vapeur , ou bien oxyde d'éthylène, vapeur sec, le plasma ou autres procès de stérilisation.

Conservation
Conserver les indicateurs biologiques Bionova® BT100 à l'abri de la lumiére dans un environement à temperature contrôlée (de 15°C à 30 °C) et avec une humidité relative entre le 35% et le 60%.
Nes pas congéler.
Ne pas garder les indicateus biologiques à côté d'agents stérilisants ou d'autres produits chimiques.

Mode d'emploi
1. Compléter l'étiquette de l'indicateur biologique Bionova® BT100 avec le numéro de série de l'autoclave et la date du procès de stérilisation .
2. Positioner l'indicateur biologique avec le matériel à stériliser dans une confection spéciale pour le procés de stérilisation. Mettre la confection à l'interieur de la chambre de stérilisation dans la position que on considére la plus inaccessibile aux agents stérilisants.
3. Commencer le procés de stérilization.
4. Une fois complété le procés de stérilization, vous pouvez:
A. Supprimer l'indicateur biologique de l'ensemble de stérilisation destiné à l'incubation avant le processus d'aération de la matière.
B. Aérer le paquet contenant l'indicateur biologique de concert avec le reste de la charge et ensuite supprimer les indicateurs biologiques destinés à l'incubation.
5. Vérifier que la couleur de l'etiquette de l'indicateur soit virée à vert. Le changement de couleur est la confirmation que l'indicateur biologique a été soumis à un cycle de stérilisation par formaldéyde.
IMPORTANT: le virement de l'indicateur n` indique pas que le procés a été suffissante à la réalisation de la stérilisation. Si l'indicateur sur l'etiquette reste invarié, il est récommandé de contrôler le procés de stèrilisation.
6. Casser l'ampoule interne de verre de l'indicateur biologique et incuber à 60±2 °C.
IMPORTANT: pour garantir le respect de bonnes conditions d` incubation, chaque fois que un indicateur biologique pas processé vient incubé, utiliser une ampoule biologique activée et pas stérilisée comme controle positif.
7. Incuber l'indicateur biologique processé et l'indicateur positif pour un maximun de 48 heures à 60±2 °C. Il est conseillé de contrôler le couleur de l'indicateur à intervalles reguliéres de 10 heures . Un changement de couleur de violet au jaune indique une croissance de bactéries et en consequence répresente l'échec du procés de stérilisation. Aucun changement de couleur dans les indicateurs après 48 heures signifie un résultat negatif et en consequence le procès de stérilisation a été adéquate. La validité du résultat est donné par le changement de l'indicateur de contrôle qui vire du violet au jaune. Enregistrer les résultats obtenus. Procéder à liquider les indicateurs de contrôle positifs comme décrit.
Attention!: Ne pas utiliser l'autoclave jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique est négatif (l'indicateur du procés reste violet).

Ecoulement
L'ecoulement des indicateurs biologiques utilisés doit être en accord avec le normes en vigueur. Les indicateurs biologiques positifs peuvent etre mis dans l'autoclave à 121 °C pour 20 minutes min. ou à 132 °C pour 15 minutes à vapeur avec méthode gravitationnel, ou à 134 ºC pour 10 minutes dans un stérilizateur à vapeur sous vide.

Indicatori Biologici BT100

Per sterilizzazione a Formaldeide

Composizione
Ongi fiala ha una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, inoculate su un disco di polipropilene. Nella provetta si trova anche un'ampollina contenente un mezzo di coltura che cambia colore da viola al giallo in caso di crescita delle spore.

Descrizione del prodotto
L'indicatore biologico Bionova® BT100 è fabbricato per il monitoraggio dell'efficacia dei cicli di sterilizzazione a formadeide.
Nel caso di fallimento del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura cambia da viola al giallo dopo una incubazione a 60±2 °C, indicando quindi la presenza di spore vive di Geobacillus stearothermophilus.
Nel caso di successo del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura rimane di colore viola dopo l'incubazione. La lettura finale deve essere rilevata dopo 48 ore di incubazione a 60 ± 2 °C.

Attenzione
Non utilizzare l'indicatore biologico Bionova® BT100 per monitorare il ciclo di sterilizzazione a vapore , oppure ossido di etilene, vapore secco, plasma o altri processi di sterilizzazione.

Conservazione
Conservare gli indicatori biologici Bionova® BT100 al riparo della luce in ambiente a temperatura controllata (da 15 °C a 30 °C) e con umidità relativa tra il 35% e 60%.
Non congelare.
Non immagazzinare gli indicatori biologici in prossimità di agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.

Istruzioni per l' uso
1. Compilare l'etichetta dell'indicatore biologico Bionova® BT100 con il numero di serie dell'autoclave e la data del processo di sterilizzazione.
2. Posizionare l'indicatore biologico acanto al materiale a sterilizzare nell'apposita confezione adeguata al processo di sterilizzazione che si intende eseguire: Inserire la confezione all'interno della camera di sterilizzazione nella posizione che si reputa più inaccessibile agli agenti sterilizzanti.
3. Iniziare il processo di sterilizzazione.
4. Quando il processo di sterilizzazione è completo è possibile:
A. Rimuovere gli indicatori biologici del pacchetto di sterilizzazione per l'incubazione prima da processo di aerazione del materiale.
B. Aerare il pacchetto con gli indicatori biologici con il carico e quindi rimuovere l'indicatore biologico per l'incubazione.
5. Verificare nell'etichetta che l'indicatore chimico è cambiato al verde. Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato sottoposto a un ciclo di sterilizzazione per formaldeide.
IMPORTANTE: il viraggio dell'indicatore non indica che il processo è stato sufficiente a raggiungere la sterilizzazione. Se l'indicatore chimico sull'etichetta rimane invariato, si consiglia di controllare il processo di sterilizzazione.
6. Rompere l'ampolla di vetro interna dell'indicatore biologico e incubare a 60±2 °C.
IMPORTANTE: Al fine di garantire il rispetto delle corrette condizioni di incubazione, ogni volta che un indicatore biologico non processato viene incubato, utilizzare una fiala biologica attivata e non sterilizzata come controllo positivo.
7. Incubare l'indicatore biologico processato e l'indicatore usato come controllo positivo per un massimo di 48 ore a 60±2 °C. Si consiglia di controllare il colore dell'indicatore ad intervalli regolari di 10 ore. Un cambiamento di colore da viola al giallo indica la crescita batterica e quindi rappresenta il fallimento del processo di sterilizzazione. Nessun cambiamento di colore rilevato negli indicatori dopo 48 ore significa che si è verificato un risultato negativo e, pertanto, il processo di sterilizzazione, è stato efficace. Al fine di validare il risultato, l'indicatore di controllo positivo deve evidenziare un cambiamento di colore da viola al giallo. Registrare i risultati ottenuti. Provvedere allo smaltimento degli indicatori di controllo positivi come descritto.
Attenzione!: Non utilizzare l'autoclave fino a quando il risultato dell'indicatore biologico risulta negativo (l'indicatore processato rimane viola).

Smaltimento
Lo smaltimento degli indicatori biologici utilizzati deve essere eseguito in accordo alle normative vigenti. Gli indicatori biologici positivi si possono sterilizzare in autoclave a 121 °C per 20 minuti minimo, o a 132 °C per 15 minuti in uno sterilizzatore a vapore con metodo gravitazionale, o a 134 °C per 10 minuti in un sterilizzatore a vapore a vuoto.